

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Atere 10 mg/g krema

terbinafinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Atere krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Atere kremu
3. Kako primjenjivati Atere kremu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Atere kremu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Atere krema i za što se koristi

Atere krema sadrži djelatnu tvar terbinafin, koja pripada skupini lijekova za liječenje gljivičnih infekcija (antimikotik). Terbinafin remeti metabolizam gljivica, koje su uzročnici Vaših kožnih problema, i uzrokuje njihovu smrt.

Koristi se za liječenje:

- atletskog stopala (*tinea pedis*)
- gljivičnih infekcija kože tabana (*tinea pedis* plantarnog tipa)
- gljivičnih infekcija kože u području prepona i na unutrašnjoj strani bedara (*tinea cruris*)
- gljivičnih infekcija kože na ostalim dijelovima tijela (*tinea corporis*)
- kožne kandidijaze (intertrigo ili osip uzrokovan znojenjem)
- *pityriasis (tinea) versicolor*

Kako prepoznati gljivičnu infekciju kože

Tinea pedis (atletsko stopalo) se javlja jedino na stopalima (najčešće oba, ali ne uvijek), često između nožnih prstiju. Može se javiti i na gornjem dijelu stopala, na tabanima ili drugim dijelovima stopala. Najčešći oblik atletskog stopala uzrokuje pucanje ili ljuštenje kože, ponekad uz blago oticanje, plikove ili vlažne čireve. Ove promjene često prati svrbež i osjećaj peckanja. Atere krema preporučuje se za liječenje atletskog stopala kada se javlja između nožnih prstiju.

Ako imate gljivičnu infekciju noktiju (gljivice u i ispod nokta), s promjenom boje noktiju i promjenom strukture nokta (zadebljan, ljuskav), morate se posavjetovati sa svojim liječnikom jer Atere krema NIJE prikladna za ovakvu vrstu infekcije.

Tinea cruris (gljivična infekcija kože prepona) se javlja u pregibima gdje je koža naborana i, osobito ako su vlažni, izaziva svrbež. To se često odnosi na prepone i unutrašnju stranu bedara, gdje su obično obje strane zahvaćene, ali je često jedna strana zahvaćenija od druge. Može se širiti dalje, između nogu

do stražnjice ili prema trbuhu. Može se također pojaviti ispod grudi, ispod pazuha ili drugim pregibima kože. Ovaj osip ima jasnu granicu, a može uključivati i pojavu plikova.

Tinea corporis se može pojaviti bilo gdje na tijelu, ali se najčešće nalazi na glavi, vratu, licu ili rukama. Uglavnom nalikuje okruglim površinama crvenog osipa, ali se također može pojaviti u vidu ljuskavih mrlja i uzrokovati svrbež.

Kožna kandidijaza (intertrigo ili osip uzrokovan znojenjem) se također pojavljuje u pregibima kože, vlažnim od znoja (npr. ispod grudi, ispod pazuha). Češće se javlja u starijih i pretilih bolesnika ili u onih koji imaju kronične bolesti kao što je npr. šećerna bolest (dijabetes). Uz osip, može se razviti crvenilo, svrbež i ljuštenje kože.

Pityriasis versicolor se pojavljuje na koži u obliku ljuskavih površina koje postaju svjetlije uslijed gubitka pigmenta. To je osobito vidljivo u ljeto budući da okolna koža normalno tamni. Najčešće se pojavljuje na trupu (ispod vrata, prema struku), vratu i rukama, a može se ponovno pojaviti unutar nekoliko mjeseci, naročito uslijed vrućeg vremena i znojenja.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Atere kremu

Nemojte primjenjivati Atere kremu

- ako ste alergični (preosjetljivi) na terbinafin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Atere kremu.

- Atere krema namijenjena je samo za vanjsku primjenu, odnosno primjenu na koži.
- Ne upotrebljavajte Atere kremu u području usta i ne gutajte ju.
- Ukoliko kremu koristite na licu, izbjegavajte dodir kreme s očima jer može izazvati iritaciju očiju. Ako Vam krema slučajno uđe u oči, uklonite ju i temeljito isperite oči mlazom vode. Ako se nelagoda nastavi, posjetite liječnika.
- Atere kremu čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- U rijetkim slučajevima, liječena gljivična infekcija se može pogoršati.

Djeca i adolescenti

Primjena Atere kreme se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Atere krema

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

- Ne primjenjujte druge lijekove na područje liječeno Atere kremom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Atere krema se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako Vam liječnik ne kaže drugačije.

Nemojte koristiti Atere kremu za vrijeme dojenja. U dogovoru s liječnikom potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili se suzdržati od liječenja Atere kremom uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za Vas.

Kada se lijek primjenjuje na kožu dojke, dojenčad ne smije doći u kontakt s liječenom kožom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Atere krema ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Važne informacije vezane uz učinak nekih pomoćnih tvari

- **Atere krema sadrži cetilni i stearilni alkohol**
Cetilni i stearilni alkohol mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).
- **Atere krema sadrži benzilni alkohol**
Ovaj lijek sadrži 15 mg benzilnog alkohola u 1 gramu kreme. Benzilni alkohol može uzrokovati blagi lokalni nadražaj. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati Atere kremu

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Važno je ispravno primijeniti Atere kremu. Pažljivo slijedite upute.

Preporučene doze i trajanje liječenja

Odrasli i djeca u dobi od 12 godina i starija:

- **Atletsko stopalo:** jednom dnevno, 1 tjedan
- **Gljivična infekcija kože tabana (*tinea pedis* plantarnog tipa):** dva puta dnevno, 2 tjedna
- **Gljivična infekcija kože u području prepona i na unutrašnjoj strani bedra (*tinea cruris*) i na ostalim dijelovima tijela (*tinea corporis*):** jednom dnevno, 1 tjedan
- **Kožna kandidijaza (intertrigo ili osip uslijed znojenja):** jednom ili dva puta dnevno, 1 ili 2 tjedna.
Ovo oboljenje može nalikovati gljivičnim oboljenjima *tinea cruris* ili *tinea corporis*, ali se češće javlja u starijih i pretilih osoba, u kojih je koža u pregibima vlažna, ili u osoba s kroničnim bolestima kao što je npr. šećerna bolest (dijabetes). Za liječenje kožne kandidijaze može biti neophodan dulji period liječenja (2 tjedna).
- ***Pityriasis versicolor:*** jednom ili dva puta dnevno, 2 tjedna.

Primjenjujte Atere kremu u preporučenom razdoblju, iako Vam se može činiti da Vam se stanje poboljšalo nakon nekoliko dana. Stanje se obično poboljša unutar nekoliko dana, ali se može ponovno pogoršati ako se krema ne primjenjuje redovito ili se primjena prerano prekine.

Djeca mlađa od 12 godina

Primjena Atere kreme se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina.

Način primjene

- Operite i osušite zahvaćenu kožu i okolna područja te zatim operite ruke.
- Odvrnite zatvarač i kod prve uporabe probušite vrh tube šiljkom koji se nalazi unutar zatvarača.
- Nježno stisnite tubu i istisnite malu količinu kreme na prst.
- Primijenite dovoljno kreme za stvaranje tankog sloja na oboljeloj koži i okolnim područjima.
- Nježno utrljajte kremu u kožu.
- Zatvorite tubu s kremom.
- Operite ruke nakon što ste dodirnuli oboljelu kožu kako ne biste proširili infekciju na sebi ili ju prenijeli na druge.

Ako liječite infekciju na pregibu kože, možete prekriti liječeno područje gazom, osobito noću. Upotrijebite novu, čistu gazu kod svake primjene kreme.

Stanje Vaše kože bi se trebalo početi popravljati unutar nekoliko dana od početka primjene Atere kreme. Međutim, potpuno izlječenje oštećene kože nakon povlačenja infekcije traje duže, moguće i do 4 tjedna. Atere krema nastavlja djelovati i nakon završetka s liječenjem. Poboljšanje se nastavlja premda više ne primjenjujete kremu. Kada se Atere krema primjenjuje u preporučenim dozama, ponovna pojava atletske stopala unutar 3 mjeseca nakon prestanka liječenja javlja se u manje od 1 na 10 liječenih osoba.

Ako niste zamijetili znakove poboljšanja unutar dva tjedna od početka primjene Atere kreme, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Potpomaganje liječenja

Kako biste potpomogli liječenje, održavajte zahvaćeno područje čistim redovitim pranjem. Pažljivo ga osušite bez trljanja, laganim doticanjem. Nastojte da ne češete oboljelo područje premda može svrbjeti jer time možete izazvati dodatno oštećenje i usporiti proces cijeljenja ili dovesti do proširenja infekcije.

Budući da se ove infekcije mogu prenijeti na druge ljude, koristite vlastiti ručnik i odjeću i nemojte ih dijeliti s drugima. Redovito ih perite kako biste se zaštitili od ponovne infekcije.

Ako primijenite više Atere kreme nego što ste trebali

Primjenom kreme na kožu u preporučenim dozama neće se pojaviti simptomi predoziranja. Ako Vi ili netko drugi slučajno proguta dio Atere kreme, odmah obavijestite svog liječnika ili se obratite hitnoj medicinskoj pomoći, koji će Vam savjetovati što učiniti. U slučaju gutanja veće količine Atere kreme, mogući su sljedeći simptomi: glavobolja, mučnina, bol u truhu i omaglica.

Ako ste zaboravili primijeniti Atere kremu

Ako ste zaboravili primijeniti kremu, nanesite ju što prije i nastavite s uobičajenim rasporedom primjene. Ako se sjetite tek u vrijeme sljedeće primjene, nanesite uobičajenu količinu i nastavite s uobičajenim rasporedom primjene. Ne primjenjujte dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Nastojte primjenjivati Atere kremu redovito i kako je propisano. To je važno jer izostavljanje doza nosi rizik ponovne pojave infekcije.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE primjenjivati Atere kremu i odmah potražite liječničku pomoć ako imate bilo koji od sljedećih simptoma koji bi mogli biti posljedica alergijske reakcije:

- teškoće pri disanju ili gutanju;
- oticanje lica, usana, jezika ili grla;
- jak svrbež s crvenilom, osipom ili mjehurima po koži

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba);

Ljuštenje kože, svrbež.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba);

Oštećenje kože, kraste, poremećaji kože, promjene boje kože, crvenilo, osjećaj peckanja kože, bol, bol na mjestu primjene, iritacija na mjestu primjene.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba);

Suha koža, upalne bolesti kože pod nazivom ekcem i kontaktni dermatitis, pogoršanje simptoma infekcije.

Ako dođe do slučajne primjene na očima, može doći do nadražaja očiju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Atere kremu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti kreme nakon prvog otvaranja kreme je 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Atere krema sadrži

Djelatna tvar je terbinafinklorid.

1 gram kreme sadrži 10 mg terbinafinklorida.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: pročišćena voda; cetilni i steartilni alkohol; izopropilmiristat; cetilpalmitat; sorbitanstearat; benzilni alkohol; polisorbitat 60; natrijev hidroksid.

Kako Atere krema izgleda i sadržaj pakiranja

Atere krema je pakirana u tubama od 15 g i 30 g. Svaka tuba nalazi se u kartonskoj kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10000 Zagreb

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.